

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Grazax 75 000 SQ-T sublingvalni liofilizat

Standardizirani ekstrakt alergena peludi trave livadne mačice (*Phleum pratense*)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Grazax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Grazax
3. Kako uzimati Grazax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Grazax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Grazax i za što se koristi

Grazax sadrži ekstrakt alergena peludi trave. Grazax se koristi za liječenje rinitisa i konjunktivitisa izazvanih izlaganjem peludi trave u odraslih i djece (u dobi od 5 ili više godina). Grazax mijenja alergijsku bolest tako što povećava imunološku toleranciju na pelud trave.

Djecu za liječenje odabiru liječnici koji imaju iskustva s liječenjem alergijskih bolesti u djece. Liječnik će ocijeniti Vaše alergijske simptome i provesti kožni ubodni test ili krvnu pretragu kako bi utvrdio treba li za liječenje primijeniti Grazax.

Preporučuje se da prvi sublingvalni liofilizat uzmete pod medicinskim nadzorom. Radi se o mjeri opreza kako bi se ocijenila osjetljivost pojedinog bolesnika na ovaj lijek, a ujedno ćete imati priliku da s liječnikom porazgovarate o mogućim nuspojavama.

Grazax propisuju liječnici koji imaju iskustva s liječenjem alergije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Grazax

##### Nemojte uzeti Grazax:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koju pomoćnu tvar sadržanu u ovom lijeku (navedenu u dijelu 6.)
- ako imate bolest koja pogađa imunosti sustav
- ako imate tešku astmu (prema ocjeni Vašeg liječnika)
- ako imate rak
- ako imate tešku upalu usne šupljine

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Grazax:

- ako ste nedavno izvadili zub ili imali neki drugi kirurški zahvat u usnoj šupljini; u tom slučaju liječenje lijekom Grazax treba prekinuti na 7 dana kako bi se omogućilo da usna šupljina zacijeli

- ako imate tešku alergiju na ribu
- ako ste prethodno imali alergijsku reakciju povezanu s injekcijom ekstrakta alergena peludi trave
- ako bolujete od astme i uz to imate akutnu infekciju gornjih dišnih putova. Liječenje lijekom Grazax treba privremeno prekinuti dok se infekcija ne izliječi.

Neke nuspojave mogu biti teške i zahtijevati hitnu liječničku pomoć. Pogledajte dio 4. za informacije o simptomima.

### **Djeca**

- Ispadanje mliječnog zuba – u tom slučaju liječenje lijekom Grazax treba prekinuti na 7 dana kako bi se omogućilo da usna šupljina zacijeli.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego uzmete Grazax. Nema iskustva s primjenom lijeka Grazax u starijih osoba (u dobi od 65 ili više godina).

### **Drugi lijekovi i Grazax**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta. Ako za svoje alergijske simptome uzimate i druge lijekove, poput antihistaminika ili kortikosteroida, Vaš liječnik mora ocijeniti primjenu takvih lijekova.

### **Grazax s hranom i pićem**

Pet minuta nakon uzimanja ovog sublingvalnog liofilizata ne smijete konzumirati hranu ni piće.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka Grazax tijekom trudnoće. Liječenje lijekom Grazax ne treba započinjati u trudnoći. Ako zatrudnite tijekom liječenja, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome je li prikladno da nastavite liječenje.

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka Grazax tijekom dojenja. Ne očekuju se nikakvi učinci na dojenje djeteta.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vi ste sami dužni procijeniti svoju sposobnost upravljanja vozilima ili obavljanja radova koji iziskuju preciznost. Učinci ili nuspojave ovog lijeka mogu utjecati na tu sposobnost. Opis tih učinaka dostupan je u drugim dijelovima ove upute. Stoga za smjernice pročitajte sve informacije u ovoj uputi. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Grazax ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Grazax**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko lijeka Grazax uzeti**

- Preporučena doza je jedan sublingvalni liofilizat na dan.

### **Kako uzimati Grazax**

- Za najbolji učinak počnite uzimati lijek 4 mjeseca prije očekivanog početka sezone peludi trave. Preporučuje se da liječenje lijekom Grazax nastavite tijekom 3 godine.

Prvu dozu lijeka Grazax treba uzeti u liječničkoj ordinaciji.

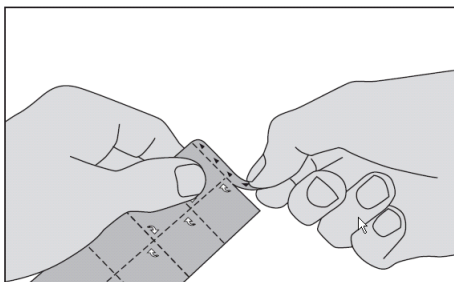
- Naime, morate ostati pod medicinskim nadzorom približno pola sata nakon uzimanja prve doze.

- Radi se o mjeri opreza kako bi se provjerila Vaša osjetljivost na lijek.
- To će Vam ujedno dati priliku da sa svojim liječnikom porazgovarate o svim nuspojavama koje bi se mogle javiti.

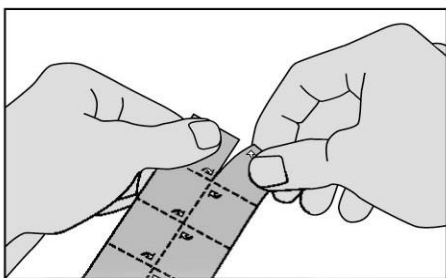
Nastavite uzimati Grazax svaki dan, čak i ako bude potrebno neko vrijeme da Vam se alergija ublaži. Ako Vam se simptomi alergije ne poboljšaju tijekom prve sezone peludi trave, posjetite svog liječnika i razgovarajte s njime o nastavku liječenja.

Prije rukovanja lijekom pobrinite se da su Vam ruke suhe.

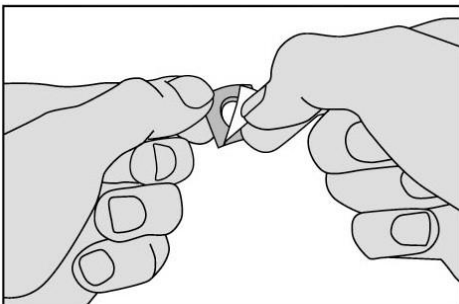
**Uzmite sublingvalni liofilizat na sljedeći način:**



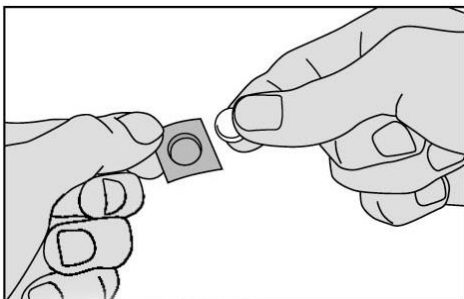
1. Otrgnite traku označenu trokutima koja se nalazi na vrhu pakiranja.



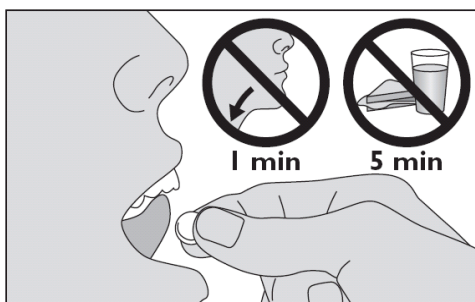
2. Otrgnite jedan kvadratić s pakiranja prateći isprekidane linije.



3. Presavinite označeni kut folije i povucite ga da biste skinuli foliju. Nemojte gurati lijek kroz foliju jer bi se lako mogao prelomiti.



4. Pažljivo izvadite lijek iz folije i odmah ga stavite ispod jezika.



5. Držite lijek pod jezikom dok se ne rastopi.

- Nemojte gutati 1 minutu.
- Nemojte ništa jesti ni piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako uzmete više lijeka Grazax nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše Grazax sublingvalnih liofilizata, mogu se pojaviti alergijski simptomi, uključujući lokalne simptome u ustima i grlu. Ako se pojave teški simptomi, odmah se obratite liječniku ili bolnici.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Grazax**

Ako ste zaboravili uzeti sublingvalni liofilizat, uzmite ga kasnije tijekom dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu da biste nadoknadili zaboravljeni sublingvalni liofilizat.

#### **Ako prestanete uzimati Grazax**

Ako ne budete uzimali ovaj lijek u skladu s uputama, liječenje možda neće imati učinka. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti alergijski odgovor na alergen kojim se liječite. U većini slučajeva nuspojave traju od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon uzimanja sublingvalnog liofilizata, a smiruju se unutar tjedan dana nakon početka liječenja.

#### **Ozbiljne nuspojave:**

Prestanite uzimati Grazax i odmah se obratite svom liječniku ili bolnici ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- naglo oticanje lica, usta ili grla
- poteškoće s gutanjem
- otežano disanje
- koprivnjača
- promjene boje glasa
- pogoršanje postojeće astme
- jaka nelagoda

Ako imate žgaravicu koja ne prolazi, obratite se svom liječniku.

#### **Druge moguće nuspojave:**

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje usta
- svrbež u ustima ili uhu
- osjećaj nadraženosti u grlu

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bockanje ili utrnulost u ustima
- svrbež oka, usana ili nosa

- upala oka ili usta
- nedostatak zraka, kašalj ili kihanje
- suho grlo
- curenje iz nosa
- oticanje očiju ili usana
- vrijedovi u ustima
- mjehurići u ustima ili grlu koje prate bol ili nelagoda
- bol u trbuhu, proljev, mučnina, povraćanje
- žgaravica
- svrbež, osip ili koprivnjača
- umor
- nelagoda u prsnom košu
- stezanje u grlu
- crvenilo u ustima
- otežano gutanje

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- osjećaj brzog, snažnog ili nepravilnog kucanja srca
- promijenjen osjet okusa
- crvenilo ili nadraženost oka
- bol ili nelagoda u uhu
- utrnulost u grlu, bolno gutanje
- povećani krajnici
- ozbiljna alergijska reakcija
- suha usta
- mjehurići na usni, upala usana, vrijedovi na usnama
- povećane žlijezde slinovnice ili prekomjerno lučenje sline
- upala želuca, povrat želučane kiseline ili hrane u usta (regurgitacija)
- osjećaj stranog tijela u grlu
- crvenilo kože
- oticanje lica
- upala jezika
- alergijska reakcija
- osjećaj trnaca po koži
- nelagoda u želucu
- oticanje grla
- suženje
- promuklost
- crvenilo grla
- mjehurići u ustima

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- stezanje donjih dišnih putova
- oticanje uha

Nadraženost oka, crvenilo grla, mjehurići u ustima, bol u uhu i oticanje uha prijavljuju se češće u djece nego u odraslih.

Ako imate nuspojave koje Vam stvaraju tegobe, obratite se svom liječniku, koji će utvrditi jesu li Vam potrebni lijekovi protiv alergije, poput antihistaminika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Grazax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“ ili „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Grazax sadrži

Djelatna tvar je SQ standardiziran ekstrakt alergena peludi trave livadne mačice (*Phleum pratense*). Aktivnost po sublingvalnom liofilizatu izražava se jedinicom SQ-T\*. Aktivnost jednog sublingvalnog liofilizata je 75 000 SQ-T.

\*(jedinice standardizirane kvalitete – tableta [engl. *Standardised Quality units Tablet, SQ-T*])

Drugi sastojci su želatina (riblja), manitol i natrijev hidroksid.

### Kako Grazax izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do bjelkasti okrugli sublingvalni liofilizat, na jednoj strani označen utisnutom slikom.

Aluminijske blister kartice s odstranjivom aluminijskom folijom uložene u kartonsku kutiju. Jedna blister kartica sadrži 10 sublingvalnih liofilizata.

Dostupna su sljedeća pakiranja: 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) ili 100 (10 x 10) sublingvalnih liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Danska

### Proizvođač

ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleta 19  
28037 Madrid  
Španjolska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15, 10 000 Zagreb  
Telefon: 385-1-2078-500

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.**